



**Abbott**

## Haster - Vigtig sikkerhedsmeddelelse FA-Q224-HF-1

Heart Failure Division  
Abbott Medical  
6035 Stoneridge Drive  
Pleasanton, CA 94588

### Systemmonitor

**Modelnumre: 1286, L1286, 1286A, L1286A, 1286INT og L1286INT**

Maj 2024

Kære kunde

Abbott informerer Dem hermed om vigtige oplysninger vedrørende den systemmonitor, som anvendes sammen med HeartMate™ Left Ventricular Assist System (LVAS). Abbott har modtaget klager om, at systemmonitoren skærbilledet udviser atypisk funktion, og dette brev giver anbefalinger og vejledning, der skal følges, hvis De observerer dette problem. Systemmonitoren tilbagekaldes ikke, og den skal ikke returneres til Abbott.

#### Systemmonitor, atypisk skærfunktion

Abbott har modtaget kundeklager vedrørende systemmonitoren pga. atypisk skærbilledfunktion. Alle systemmonitoren kan potentielt udvise atypiske skærbilledfunktioner. I de fleste tilfælde vil genstart af systemmonitoren løse problemerne. Der har ikke været nogen alvorlige helbredsmæssige konsekvenser forbundet med disse klager.

Eksempler på atypiske skærbilledfunktioner, der kan forekomme, omfatter:

- Overlappende skærme/knapper
- Frossen skærm
- Forvrænget tekst, blanktegn eller nuller i stedet for værdier
- Knapper, der ikke reagerer, så brugeren ikke kan starte en kommando.

Se Bilag A angående illustrationer af atypisk skærbilledfunktion af knappen "Cancel", der overlapper knappen "Pump Stop" (figur 1) samt et eksempel på det forventede skærmudseende (figur 2).

#### Konsekvenser og relaterede risici

Fra januar 2012 til april 2024 modtog Abbott 299 rapporterede klager vedrørende atypisk skærfunktion i systemmonitoren (estimeret rate på 0,049%). Der er ikke rapporteret om nogen alvorlige helbredsmæssige konsekvenser. Ud af de rapporterede klager resulterede toogtyve (22) i forlænget operationstid under indgrebet (indtil enheden blev genstartet eller udskiftet med reserveenheden). I tretten (13) tilfælde (estimeret rate på 0,0023%) havde systemmonitoren et visningsproblem, der medførte, at kommandoen "Stop Pump" blev valgt utilsigtet, og LVAD'en (Left Ventricular Assist Device) stoppede kortvarigt og genstartede automatisk. Patienterne udviste ikke symptomer pga. pumpestopet, og pumpen vendte tilbage til de indstillinger, der var programmeret før det utilsigtede stop.

De resterende klager medførte bekymring/ulempe for brugeren. Dette problem kan medføre kompromitteret hæmodynamik, hvis pumpeindstillingerne ændres utilsigtet. Abbott har dog ikke modtaget nogen relateret klager angående denne risiko.

#### Anbefaling – Overvågning af patienter med HeartMate 3 og HeartMate II (med systemkontrolenhed):

Da Abbott begyndte at tilbyde HeartMate Touch™ kommunikationssystemet, underrettede Abbott sine kunder om, at det var næste generations enhed til systemmonitoren. Abbott ophørte understøttelsen og serviceringen af systemmonitoren til håndtering af HeartMate 3- og HeartMate II-patienter med systemkontrolenheden. Systemmonitoren bør ikke anvendes til håndtering af HeartMate 3- og HeartMate II LVAS-patienter, som understøttes med systemkontrolenheden. Kunder, der aktuelt anvender HeartMate Touch™, skal fortsætte med at anvende enheden. HeartMate Touch™ er ikke omfattet af denne meddelelse.



**Abbott**

## **Haster - Vigtig sikkerhedsmeddelelse**

### **FA-Q224-HF-1**

Heart Failure Division  
Abbott Medical  
6035 Stoneridge Drive  
Pleasanton, CA 94588

### **Systemmonitor**

**Modelnumre: 1286, L1286, 1286A, L1286A, 1286INT og L1286INT**

#### Anbefaling – Overvågning af patienter med HeartMate II (med ekstern perifer kontrolenhed (External Peripheral Controller - EPC)):

Systemmonitoren er den eneste kliniker-grænseflade til håndtering af HeartMate II LVAS-patienter, der understøttes af den eksterne perifere kontrolenhed (EPC). Derfor anbefales systemmonitoren til fortsat pleje af HeartMate II LVAS EPC-patienter.

#### Vejledning til klinikere

Abbott råder klinikere til at genstarte systemmonitoren inden tilslutning til kontrolenheden, hvis enheden har kørt i lang tid, eller hvis der observeres skærmproblemer. Enheden genstartes ved at slukke den og tænde den igen med Tænd/sluk-kontakten på systemmonitorens bagside. Det tager ca. 10 sekunder at genstarte enheden helt og vise oplysningerne på skærmen. Se et billede af systemmonitorens bagside, der viser, hvor Tænd/sluk-kontakten er placeret (markeret med rød cirkel) i bilag B, figur 3. Hvis enheden genstartes, mens den er tilsluttet patientens kontrolenhed, forbliver LVAD-indstillingerne de samme.

Hvis skærmproblemerne med visning fortsætter efter genstart af systemmonitoren, skal det kontrolleres, at alle kabler og tilslutninger er sikre og ubeskadigede. Hvis den atypiske skærmfunktion fortsætter, skal der anvendes en anden systemmonitor.

Hvis der trykkes utilsigtet på knappen "Stop Pump", stopper pumpen kortvarigt og genstarter. Men hvis der trykkes på pumpestop-knappen i mere end ti sekunder, stopper pumpen, og kontrolenheden afgiver alarmer "Pump Off Alarm". For at afhjælpe alarmer "Pump Off Alarm" og genstarte pumpen kan kliniker trykke på en af knapperne på kontrolenheden for at forsøge at starte pumpen som anvist i brugsanvisningen<sup>1</sup>.

#### Næste trin

Videregiv denne meddelelse til dem, der skal være opmærksomme på problemet i jeres institution, og send den videre til enhver institution, hvortil potentielt berørte enheder kan være blevet videresendt.

Abbott er i gang med at underrette de relevante myndighed om dette problem.

Rapporter venligst enhver bivirkning eller ethvert kvalitetsproblem i forbindelse med brug af disse produkter til den lokale Abbott repræsentant.

Vi beklager den ulejlighed, dette måtte forårsage for Dem og Deres patienter. Abbott bestræber sig på at levere produkter af den højeste kvalitet, og vi takker for Deres hjælp i denne proces. I tilfælde af spørgsmål vedrørende denne kommunikation kontaktes den lokale Abbott-repræsentant.

Med venlig hilsen

Catalina Acon Ng  
Director Quality Assurance  

---

Abbott Heart Failure

<sup>1</sup> Se brugsanvisningen, kapitel: Alarmer og fejlfinding, Pump Off Alarm

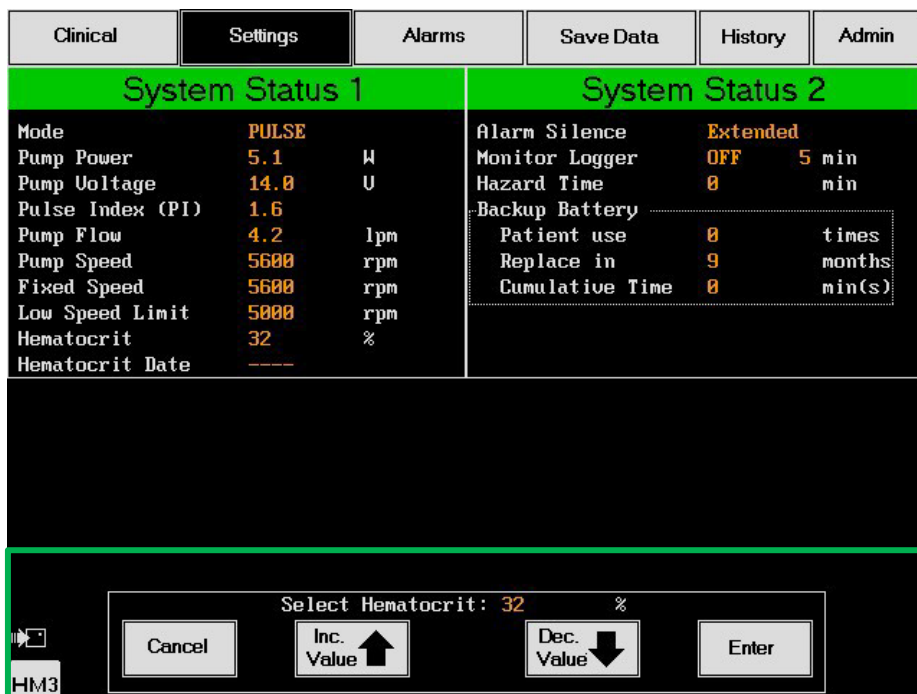
### Systemmonitor

Modelnumre: 1286, L1286, 1286A, L1286A, 1286INT og L1286INT

#### Bilag A



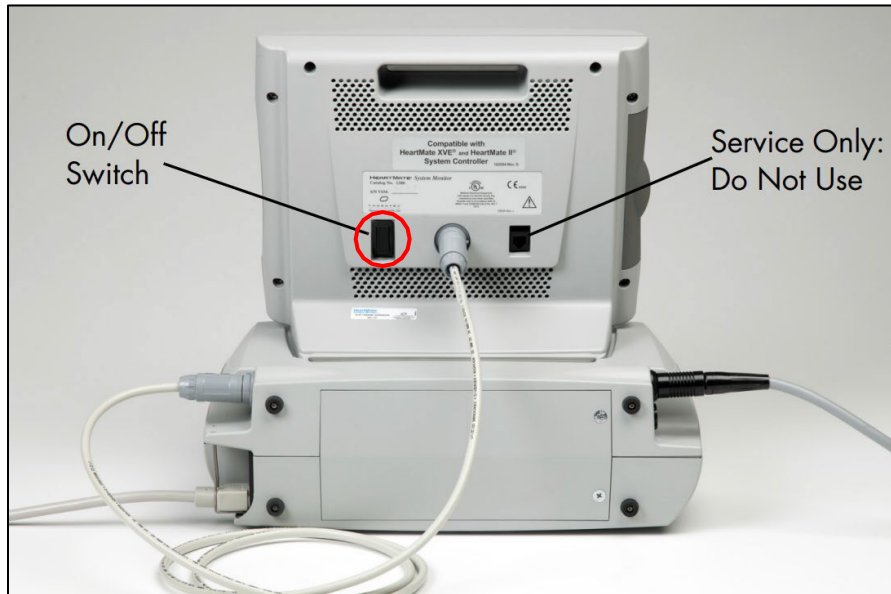
*Figur 1 – Eksempel på atypisk skærmfunktion, overlappende knapper*



*Figur 2 – Eksempel på forventet skærmudseende*

**Systemmonitor**  
**Modelnumre: 1286, L1286, 1286A, L1286A, 1286INT og L1286INT**

**Bilag B**



**Figur 3 – Systemmonitors bagside, Tænd/sluk-kontakten markeret med rød cirkel**